

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA NEGOZIATA N. 6557845/2026

OGGETTO DELL'APPALTO: ACQUISTO DI TEST PER EMOGASANALISI COMPLETI DI ANALIZZATORE IN SERVICE PER LE UU.OO. DELL'ASP DI CATANZARO.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA – QUALITA' 70 – PREZZO 30.

IMPORTO POSTO A BASE DI GARA: PARI A 216.000,00 + IVA – FABBISOGNO ANNUALE

CONSEGNA FORNITURA: DIFFERITA

LOTTO 1, UNICO ED INDIVISIBILE: TEST PER EMOGASANALIZZATORI

CIG:

IMPORTO POSTO A BASE DI GARA PARI AD € 216.000,00 +IVA

Acquisto di n. 74200 test /anno e la fornitura in service di n. 17 emogasanalizzatori, come di seguito suddivisi:

1	U.O.C. Anestesia e Rianimazione POLT	13.500 test n. 2 Analizzatori
2	U.O.C. Pronto Soccorso POLT	9.000 test n. 1 Analizzatore
3	U.O.C. Broncopneumologia POLT	7.000 test n. 1 Analizzatore
4	U.O.C. Terapia Int. Neonatal. POLT :	3.600 test n.1 Analizzatore
5	U.O.C. Pronto Soccorso Soveria Mannelli	3.000 test n.1 Analizzatore
6	U.O.C. Pronto Soccorso Soverato	5.000 test n.1 Analizzatore
7	U.O.C. Medicina Soverato	7.000 test n.1 Analizzatore
8	U.O.C. Emodialisi POLT	2.000 test n.1 Analizzatore
9	U.O.C. Medicina Generale POLT	7.000 test n.1 Analizzatore
10	U.O.C. Anestesia Soverato	4.000 test n.1 Analizzatore

11	U.O.C. Dialisi Soverato	3.500 test n.1 Analizzatore
12	Istituto Penitenziario Catanzaro	1.800 test n.1 Analizzatore
13	Centro di allergologia e di fisiopatologia respiratoria – Casa della Salute Chiaravalle:	2.400 test n.1 Analizzatore
14	Pediatria POLT	1.800 test n.1 Analizzatore
15	Ostetricia e Ginecologia POLT	1.800 test n.1 Analizzatore
16	PST Soverato	1.800 test n.1 Analizzatore

per un totale di 74.200 Test.

1. Caratteristiche della Strumentazione Offerta

1.1 Tecnologia del Sistema Analitico

Il sistema proposto è completamente automatico, non portatile, basato su cartucce multitest non ispezionabili contenenti reagenti, sensori, calibratori, sistemi di raccolta rifiuti ed eventuali controlli di qualità interni.

Tabella di Conformità – Tecnologia e Requisiti Generali

Requisito capitolato	Descrizione richiesta	Conformità	Note del Fornitore
Strumenti nuovi	Non ricondizionati, ultima generazione	SI	Conforme
Tecnologia a cartuccia multitest	Cartucce non ispezionabili complete	SI	Conforme
Strumenti non portatili	Installazione fissa	SI	Conforme
Marcatura CE-IVDR	Obbligatoria	SI	Certificazioni allegate
Manuali e schede tecniche in italiano	Obbligatori	SI	Documentazione fornita
17 strumenti identici	Identicità del sistema	SI	Conforme
Carrello porta strumento			
Collegamento alla rete ospedaliera e Configurazione per stampa referto in formato a4			

1.2 Conformità al Pannello Parametri

Il sistema garantisce la determinazione del pannello completo richiesto dal capitolato.

Tabella di Conformità – Pannello Parametri

Parametro richiesto	Presenza nel sistema	Conformità
pH	Presente	SI
pO ₂	Presente	SI

Parametro richiesto	Presenza nel sistema	Conformità
pCO ₂	Presente	SI
Na ⁺	Presente	SI
K ⁺	Presente	SI
Ca ⁺	Presente	SI
Cl ⁻	Presente	SI
Glucosio	Presente	SI
Lattato	Presente	SI
Emoglobina	Presente	SI
Ematocrito	Presente	SI
Ossiemoglobina	Presente	SI
Carbossiemoglobina	Presente	SI
Metaemoglobina	Presente	SI
Deossiemoglobina	Presente	SI
Bilirubina totale	Presente	SI
Parametri calcolati	Presenti	SI

P.S. La presenza del parametro bilirubina Totale è indispensabile unicamente nelle cartucce da fornire all'U.O.C. Terapia Intensiva Neonatale di Lamezia Terme;

1.3 Materiali di Consumo

Sono forniti cartucce multitest, materiali di consumo, carta termica e controlli di qualità interni in quantità adeguata ai volumi analitici.

Tabella di Conformità – Materiali di Consumo

Requisito	Descrizione	Conformità	Note
Cartucce multitest	Fornite in quantità adeguata	SI	Conforme
Materiali di consumo	Inclusi	SI	Conforme
Carta termica	Inclusa	SI	Conforme
CQ interno	Quantità adeguata	SI	Conforme
Continuità fornitura reagenti	Dichiarazione del produttore	SI	Allegata

Le cartucce fornite dovranno recare scadenza pari a 2/3 della validità della stessa.

1.4 Continuità Operativa

Ogni strumento è corredato da UPS o batteria tampone con autonomia ≥ 20 minuti.

Tabella di Conformità – Continuità Operativa

Requisito	Descrizione	Conformità	Note
UPS o batteria tampone	UPS fornito o batteria ≥ 20 min	SI	Conforme
Disponibilità continua reagenti	Garantita	SI	Dichiarazione allegata

2. Assistenza Tecnica

2.1 Servizi Inclusi

La Ditta garantisce trasporto, installazione, collaudo, manutenzione full-risk, aggiornamenti software/hardware gratuiti, formazione iniziale e successiva.

2.2 Tempi di Intervento

- Intervento tecnico entro 8 ore lavorative
- Sostituzione dello strumento entro 2–3 giorni lavorativi
- Interventi illimitati
- Almeno 2 manutenzioni preventive annuali

Tabella di Conformità – Assistenza Tecnica

Requisito	Descrizione	Conformità	Note
Intervento entro 8 ore	Obbligatorio	SI	Conforme
Sostituzione entro 2–3 giorni	Se non riparabile	SI	Conforme
Manutenzione full-risk	Ordinaria + straordinaria	SI	Inclusa
2 manutenzioni preventive/anno	Obbligatorie	SI	Programmate
Interventi illimitati	Su chiamata	SI	Inclusi
Aggiornamenti software/hardware	Gratuiti	SI	Inclusi
Formazione	In loco o training center	SI	Inclusa
Assistenza remota	Obbligatoria	SI	Disponibile
Struttura tecnica	Nominativi, recapiti, help line	SI	Allegati

3. Documentazione Tecnica

Tabella di Conformità – Documentazione

Documento richiesto	Stato	Conformità
Schede tecniche strumenti	Fornite	SI

Documento richiesto	Stato	Conformità
Schede tecniche reagenti	Fornite	SI
Manuali operatore in italiano	Forniti	SI
Schede di sicurezza rifiuti	Fornite	SI
Dichiarazione produttore reagenti	Fornita	SI

4. Innovazioni Tecnologiche

Qualsiasi miglioramento tecnologico o aggiornamento applicativo reso disponibile durante il periodo contrattuale sarà fornito senza oneri aggiuntivi.

5. Conclusioni

La presente offerta tecnica rispetta integralmente i requisiti del capitolato, non introduce vincoli selettivi e garantisce continuità operativa, qualità analitica e assistenza tecnica conforme alle richieste dell'ASP di Catanzaro.

CARATTERISTICHE DI MINIMA INDISPENSABILI PENA ESCLUSIONE

Rif.	Descrizione
1	Analizzatori nuovi di fabbrica, mai usati, non ricondizionati, di ultima generazione tecnologica, in produzione e supportati dal fabbricante per tutta la durata del service.
2	Ogni strumento dovrà analizzare tutti i parametri richiesti per il profilo analitico mediante unico campionamento, senza necessità di frazionare il campione su strumenti diversi.
3	Sistemi multitest, multiparametrici e multipaziente (da banco o su carrello) con consumabili dedicati (es. cartucce/cassette/pack). Non sono ammessi dispositivi palmari/handheld monotest.
4	Il sistema non deve richiedere installazione e gestione di bombole esterne di gas. Eventuali componenti necessarie al funzionamento devono essere fornite e gestite secondo IFU, in condizioni di sicurezza.
5	Analizzatore dotato di display a colori e interfaccia touch screen (o equivalente) per la visualizzazione dei parametri operativi di funzionamento e per la visualizzazione dei risultati dei test.
6	Presenza di adeguati gruppi di continuità per tutte le unità previste (UPS esterno o batteria integrata) tali da consentire continuità operativa anche in caso di interruzione temporanea dell'alimentazione. In caso di batteria integrata deve essere garantita autonomia minima dichiarata ≥ 20 minuti.
7	Possibilità di campionamento da siringa e da capillare eparinato; eventuali ulteriori modalità di prelievo/introduzione campione secondo IFU del fabbricante.
8	Il controllo di qualità deve poter essere impostato secondo piano aziendale, con cadenze programmabili e tracciabilità; deve essere possibile gestire almeno 3 livelli. Cadenza minima: 1 sessione ogni 24 h su almeno 1 dei livelli, ovvero 1 CQ/die/strumento.
9	Visualizzazione a video, archiviazione e possibilità di stampa locale (stampante integrata o esterna) e/o trasferimento dei risultati verso LIS/HIS/POCT middleware secondo le dotazioni aziendali.
10	Tempo di ripristino funzionale del guasto entro 48 h lavorative dalla chiamata; in caso di impossibilità di riparazione entro i tempi, fornitura di apparecchio sostitutivo.

11	Assistenza tecnica di tipo full-risk (ordinaria e straordinaria) comprensiva di parti di ricambio, manodopera, trasferta, aggiornamenti software/firmware necessari e assistenza remota ove disponibile. Indicare struttura organizzativa del servizio e canali di contatto (numero verde/help line).
12	Numero visite programmate annuali: almeno 2 (o piano equivalente del fabbricante), con report degli interventi.
13	La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 2000 capillari eparinati (o equivalenti compatibili) per ogni anno di fornitura.

Il presente lotto sarà aggiudicato mediante l'assegnazione di 70 punti per la qualità e 30 punti per il prezzo.

Il punteggio tecnico sarà assegnato secondo i criteri riportati di seguito:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE

Valutazione caratteristiche auspicabili: max punti 70,00:

	Caratteristiche Strumentali	PUNTEGGIO MASSIMO
1	Il più breve tempo necessario per l'esecuzione di tutti i parametri di analisi richiesti per profilo completo. Per tempo di esecuzione deve intendersi il tempo impiegato dall'analizzatore per l'esecuzione del test, refertazione e ritorno in stato READY (tempo da pronto a pronto). - Fino a 60 secondi: Punti 5 - Da 61 a 90 secondi: Punti 4 - Da 91 a 120 secondi: Punti 3 - Da 121 a 180 secondi: Punti 1 - Oltre 180 secondi: Punti 0	5
2	Minima quantità di campione richiesto per profilo completo. - Fino a 80 microlitri: Punti 5 - Da 81 a 100 microlitri: Punti 4 - Da 101 a 125 microlitri: Punti 3 - Da 126 a 150 microlitri: Punti 2 - Oltre 150 microlitri: Punti 0	5
3	Possibilità di microcampionamento da capillare per profilo completo (dichiarato in IFU). - Volume $\leq$ 100 microlitri: Punti 5 - Volume 101-150 microlitri: Punti 3 - Volume $>$ 150 microlitri o non previsto: Punti 0	5
4	Possibilità di implementazione del pannello analitico con i parametri BUN e Creatinina per la valutazione della funzionalità renale, mediante unico campionamento. - BUN + Creatinina: Punti 5 - Solo uno dei due parametri: Punti 3 - Nessuno: Punti 0	5
5	Sistema di campionamento con connessione standard per siringa. - Luer-Lock nativo: Punti 5 - Luer standard o adattatore dedicato: Punti 3 - Connessione proprietaria/non standard: Punti 0	5
6	Range di lettura della bilirubina (secondo IFU e destinazione d'uso dichiarata) per il profilo richiesto.	3

	- Range almeno 0,5-33 mg/dL (o equivalente): Punti 3 - Range almeno 0,5-25 mg/dL (o equivalente): Punti 2 - Range inferiore o parametro non disponibile: Punti 0	
7	Ulteriori elettroliti misurabili, oltre Na⁺, K⁺, Ca⁺, Cl⁻ (specificare quali). - Almeno 2 elettroliti aggiuntivi: Punti 5 - 1 elettrolita aggiuntivo: Punti 3 - Nessun elettrolita aggiuntivo: Punti 0	5
8	Determinazione dell'Ematocrito. - Misura diretta: Punti 5 - Derivato/calcolato con descrizione del metodo e performance dichiarate: Punti 2 - Non disponibile: Punti 0	5
9	Possibilità di analizzare campioni di liquidi biologici diversi dal sangue per la determinazione del pH (es. liquido pleurico), secondo IFU o dichiarazioni del fabbricante. - Previsto in IFU per almeno 1 fluido: Punti 5 - Disponibile con nota/validazione del fabbricante: Punti 3 - Non previsto: Punti 0	5
10	Possibilità di intercambiabilità dei reagenti/consumabili tra strumenti della stessa tipologia (della fornitura). - Tutti i consumabili intercambiabili: Punti 4 - Almeno 2 consumabili: Punti 3 - Almeno 1 consumabile: Punti 2 - Nessun consumabile intercambiabile: Punti 0	4
11	Sistema con calibrazione dei parametri (inclusi quelli ossimetrici, se presenti) ad elevata automazione e basso carico operatore. - Calibrazione routine completamente automatica, senza interventi manuali programmati: Punti 5 - Interventi manuali rari e guidati (≤ 1/settimana): Punti 3 - Interventi manuali frequenti/obbligatorie: Punti 0	5
	Controlli e Calibrazioni	PUNTEGGIO MASSIMO
12	Calibrazioni sospendibili/interrompibili dall'operatore in caso di analisi urgenti (funzione a schermo o equivalente). Relazionare ed allegare evidenza. - Funzione disponibile e immediata: Punti 2 - Funzione disponibile ma non immediata (es. tramite menu): Punti 1 - Non disponibile: Punti 0	2
13	Gestione dei controlli di qualità (CQ) in conformità a piano aziendale: almeno 3 livelli, tracciabilità, reportistica e consultazione (anche tramite software/middleware). In caso di CQ separato dalla calibrazione, indicare la distinzione. - 3 livelli + tracciabilità + Levey Jennings/report + eventuale lockdown: Punti 5 - 3 livelli + tracciabilità + report (senza Levey Jennings): Punti 3 - CQ disponibile con tracciabilità limitata: Punti 1 - Non adeguato: Punti 0	5
	Reagenti e consumabili	PUNTEGGIO MASSIMO
14	Numero di consumabili necessari allo start-up strumentale (a bordo e non) per l'esecuzione del profilo richiesto. - 1 consumabile: Punti 4	4

	- 2 consumabili: Punti 3 - 3 consumabili: Punti 2 - Più di 3 consumabili: Punti 0	
15	Condizione di conservazione di tutti i prodotti necessari al buon funzionamento dello strumento per il profilo analitico richiesto (consumabili analitici, sensori, CQ, eventuali accessori). - Tutti a temperatura ambiente: Punti 5 - Uno a temperatura controllata 2°-8°C: Punti 3 - Più di uno a temperatura controllata 2°-8°C: Punti 2 - Necessarie ulteriori condizioni critiche: Punti 0	5
	Assistenza Tecnica	PUNTEGGIO MASSIMO
16	Miglioria offerta per tempi di presa in carico/intervento/ripristino rispetto ai minimi. - Ripristino $\leq$ 24 h lavorative o apparecchio sostitutivo $\leq$ 24 h: Punti 2 - Ripristino $\leq$ 36 h lavorative o sostitutivo $\leq$ 48 h: Punti 1 - Nessuna miglioria: Punti 0	2

Note metodologiche per la Commissione di Gara:

Metodo di Calcolo: A ciascuno dei parametri (giudizio) verrà attribuito un coefficiente, sulla base del metodo attribuzione discrezionale, variabile da 0 ad 1 da parte della Commissione giudicatrice, come da tabella di seguito descritta. Il coefficiente assegnato sarà moltiplicato per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

La Commissione calcola l'offerta tecnica in relazione al sub-criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente da applicare al medesimo.

Giudizio	Coefficiente di valutazione
ottimo	1,0
distinto	0,8
buono	0,6
discreto	0,4
sufficiente	0,2
Inadeguato	0

Criterio di Esclusione (Sbarramento): Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70.

CAPITOLATO TECNICO TIMBRATO E SOTTOSCRITTO DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETA' E/O SUO DELEGATO CON PROCURA ALLEGATA.